

治験審査委員会の審査資料における電子化について

2023 年 03 月 01 日（第 2.0 版）

国立病院機構北海道がんセンター

治験管理室

1. 目的

本手順書は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」（平成 25 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）並びに関連する通知等を参考に、治験審査委員会審査で使用する電子化された審査資料（以下、「電子資料」という）の取扱いについて定める。なお、本手順書は治験審査委員会標準業務手順書の細則であり、また、電子資料の取扱いについては、治験手続きの電磁化における標準業務手順書の規定を遵守するものとする。

2. 電子資料のファイル形式

利用可能な電子資料は、原則として汎用性のある以下のファイル形式にて作成を行う。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

3. 利用システム

治験審査委員会の委員（以下、「委員」という）への電子資料の閲覧には、アガサ株式会社が提供するクラウドシステム「Agatha」を利用する。

4. 適用範囲

治験審査委員会標準業務手順書にて定める審査対象とする文書のうち、Agatha を利用して治験審査委員会審査に使用する電子資料を対象とする。

5. 治験依頼者及び治験審査の依頼を受けた医療機関（以下、「医療機関」という）への提示

治験審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という）は、電子資料によって治験審査委員会審査を行うにあたり、治験依頼者及び医療機関に本手順書の提示を行う。

6. 電子資料の取扱い及び教育

- (1) 委員会事務局及び委員は、電子資料の取扱いにあたっては、被験者の個人情報、治験依頼者及び医療機関から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。
- (2) 委員会事務局は、電子資料の閲覧期限（委員へ通知した日から開催当日）の設定や機密性の確保及び改変防止策を講じる。
- (3) 委員会事務局は、電子資料の使用に関して運用上の問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講じ、機密性の確保を行う。
- (4) 委員会事務局は、委員に対して、必要な知識及び技能を周知するための教育を行い、委員より問い合わせがあった場合は適切な対応を行う。

7. 電子資料の作成

- (1) 委員会事務局は、審査対象とする文書を定められたファイル形式にて作成する。なお、ページの回転及びファイルの結合等、文書の記載内容に直接関わらない加工は行ってもよいが、記載内容に関わる変更は行わない。
- (2) 紙媒体で受領した文書は、記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi・RGB256 程度）で見読性に十分留意したうえでスキャンし電子資料とする。
- (3) 治験依頼者及び医療機関より審査対象とする文書を定められたファイル形式で受領した場合は、そのまま電子資料として利用する
- (4) 委員会事務局は、医療機関から提出された審査資料と電子配付する審査資料の内容に相違が無いことを確認の上、記録を残す。

8. 委員の電子資料の閲覧

- (1) 委員会事務局は、予め委員に対し、セキュリティ措置を講じた閲覧端末を用意する。
- (2) 委員会事務局は、治験審査委員会の開催毎に **Agatha** の会合会フォルダを作成し、ハイパーリンクを取得する。委員会事務局は、開催 7 日前を目途に審査資料を会合会フォルダへ格納し、治験審査委員会委員へ会合会フォルダのハイパーリンクを通知する。
- (3) 委員会事務局は、電子資料の追加や変更があった場合は、会合会フォルダ内の資料を更新の上、治験審査委員へ更新内容を通知する。
- (4) 治験審査委員会委員は、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて **Agatha** へログインを行い、電子資料の閲覧を行う。
- (5) 電子資料の閲覧可能期限は、委員へ通知した日から治験審査委員会の開催当日までとする。

9. 治験審査委員会の開催当日の審査資料

委員会事務局は、電子資料にて治験審査委員会運営を行うが、必要に応じて、閲覧端末又は紙媒体の審査資料の準備を行うとともに、プロジェクターで電子資料を表示するなど治験審査委員会の最適な運営に努める。

10. 治験審査委員会の開催後の電子資料

委員会事務局は、治験審査委員会開催後速やかに **Agatha** 内の電子資料の削除を行う。

11. 治験審査委員会の審査資料の保存

審査資料の保存は、**Agatha** を用いて治験関連文書を電磁的記録として保管する場合を除き紙媒体とし、保存期間は治験審査委員会標準業務手順書及び医療機関と締結する治験の調査審議に関する委受託契約に準じる。

附則

1. この手順書は 2022 年 4 月 6 日から施行する
2. 2023 年 3 月 1 日改正する